

PCT/JP03/13936

30.10.03

日本国特許庁

JAPAN PATENT OFFICE

Rec'd PCT/PTC 19 MAY 2005

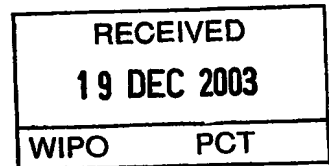
別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日 2002年11月19日  
Date of Application:

出願番号 特願2002-335641  
Application Number:  
[ST. 10/C]: [JP2002-335641]

出願人 浜松ホトニクス株式会社  
Applicant(s):

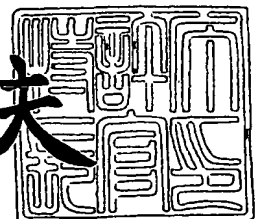


PRIORITY DOCUMENT  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH  
RULE 17.1(a) OR (b)

2003年12月 8日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

今井康夫



出証番号 出証特2003-310119C

【書類名】 特許願

【整理番号】 2002-0774

【提出日】 平成14年11月19日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 G01N 21/27  
G01N 21/78

【発明者】

【住所又は居所】 静岡県浜松市市野町 1 1 2 6 番地の 1 浜松ホトニクス株式会社内

【氏名】 山内 一徳

【特許出願人】

【識別番号】 000236436

【氏名又は名称】 浜松ホトニクス株式会社

【代理人】

【識別番号】 100088155

【弁理士】

【氏名又は名称】 長谷川 芳樹

【選任した代理人】

【識別番号】 100089978

【弁理士】

【氏名又は名称】 塩田 辰也

【選任した代理人】

【識別番号】 100092657

【弁理士】

【氏名又は名称】 寺崎 史朗

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 014708

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】	明細書	1
【物件名】	図面	1
【物件名】	要約書	1
【プルーフの要否】	要	

【書類名】 明細書

【発明の名称】 呈色測定装置

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 試験片の呈色領域に形成された呈色ラインに測定光を照射し、その反射光の受光により前記呈色ラインの呈色度を測定する装置において、少なくとも 2 つの独立した呈色領域が相互に並列に配置された特定の試験片を載置するための単一の載置プレートと、

前記特定の試験片の各呈色領域にそれぞれ測定光を照射する複数の照射光学系と、

各呈色領域からの反射光をそれぞれ受光する複数の受光光学系と、

前記複数の照射光学系および受光光学系を装着する光学ヘッドと、

前記呈色ラインを横切る走査方向に前記載置プレートと光学ヘッドとを相対移動させる走査機構とを備えていることを特徴とする呈色測定装置。

【請求項 2】 前記複数の照射光学系および受光光学系が相互に遮光されていることを特徴とする請求項 1 に記載の呈色測定装置。

【請求項 3】 前記複数の照射光学系および受光光学系が単一の光学ヘッドに装着されていることを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の呈色測定装置。

【請求項 4】 前記走査機構が前記光学ヘッドを前記載置プレートに対して走査方向に移動させるように構成されていることを特徴とする請求項 1 ～ 3 の何れかに記載の呈色測定装置。

【請求項 5】 前記特定の試験片は、少なくとも 2 つの呈色領域を露出させる複数の測定ウインドウと、各呈色領域に展開される試料液を滴下するための複数の滴下ウインドウとを有するケーシング内に収容されていることを特徴とする請求項 1 ～ 4 の何れかに記載の呈色測定装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、免疫クロマト（イムノクロマト）試験片などの試験片の呈色度を測定する呈色測定装置に関するものである。

## 【0002】

## 【従来の技術】

免疫クロマト試験片には、検体中の抗原（または抗体）との間で抗原抗体反応を起こす抗体（または抗原）が呈色領域に予め帯状に塗布されている。この試験片の呈色領域に色素で標識された検体中の抗原（または抗体）が展開液により展開されると、帯状に塗布された抗体（または抗原）との間で検体中の抗原（または抗体）が抗原抗体反応を起こしてトラップされ、呈色領域には色素により発色した呈色ラインが形成される。

## 【0003】

このような免疫クロマト試験片においては、呈色領域に形成された呈色ラインの呈色度を測定装置により光学的に測定することで、検体中の抗原（または抗体）の量を定量的に分析することができる。

## 【0004】

ここで、免疫クロマト試験片などの試験片の呈色度を測定する装置として、試験片の呈色領域に形成された呈色ライン（呈色ゾーン）に測定光を照射し、その反射光の受光により呈色ラインの呈色度を測定する装置が従来一般に知られている（例えば特許文献1および特許文献2参照）。

## 【0005】

## 【特許文献1】

特開平11-326191号公報

## 【特許文献2】

特開平11-83745号公報

## 【0006】

## 【発明が解決しようとする課題】

ところで、前述した免疫クロマト試験片においては、1回の測定で分析できる検体中の抗原（または抗体）の種類が増加要求が高まっている。この要求に対しては、試験片の呈色領域を増やしてトラップできる検体中の抗原（または抗体）の種類を増加させることが考えられるが、この場合、試験片の大きさや取り扱い易さを考慮すると、少なくとも2つの独立した呈色領域を相互に並列に配置する

のが妥当である。

#### 【0007】

そこで、本発明は、少なくとも2つの独立した呈色領域が相互に並列に配置された特定の試験片を対象として、各呈色領域に形成された呈色ラインの呈色度を同時に測定することができる呈色測定装置を提供することを課題とする。

#### 【0008】

##### 【課題を解決するための手段】

本発明に係る呈色測定装置は、試験片の呈色領域に形成された呈色ラインに測定光を照射し、その反射光の受光により呈色ラインの呈色度を測定する装置において、少なくとも2つの独立した呈色領域が相互に並列に配置された特定の試験片を載置するための単一の載置プレートと、特定の試験片の各呈色領域にそれぞれ測定光を照射する複数の照射光学系と、各呈色領域からの反射光をそれぞれ受光する複数の受光光学系と、複数の照射光学系および受光光学系を装着する光学ヘッドと、呈色ラインを横切る走査方向に載置プレートと光学ヘッドとを相対移動させる走査機構とを備えていることを特徴とする。

#### 【0009】

ここで、特定の試験片とは、呈色領域を含む展開液の展開領域がそれぞれ設けられた少なくとも2枚の独立した試験片、または、呈色領域を含む展開領域が少なくとも2つに区画された1枚の試験片をいう。この特定の試験片は、少なくとも2つの呈色領域を露出させる複数の測定ウインドウと、各呈色領域に展開される展開液を滴下するための複数の滴下ウインドウとを有する専用のケーシング内に収容するのが好ましい。

#### 【0010】

本発明に係る呈色測定装置では、走査機構が呈色ラインを横切る走査方向に載置プレートと光学ヘッドとを相対移動させ、各照射光学系が載置プレート上に載置された特定の試験片の少なくとも2つの呈色領域にそれぞれ走査方向に沿って測定光を照射し、各受光光学系が呈色ラインを横切って各呈色領域から反射する反射光をそれぞれ受光することにより、特定の試験片の少なくとも2つの呈色領域に形成された呈色ラインの呈色度が同時に測定される。

## 【0011】

本発明の呈色測定装置において、複数の照射光学系および受光光学系が相互に遮光されていると、複数の受光光学系の間のクロストークが防止され、特定の試験片の複数の呈色領域に対する呈色度の測定精度が向上するので好ましい。

## 【0012】

また、複数の照射光学系および受光光学系が単一の光学ヘッドに装着されていると、構造が簡素となり、しかも、光学ヘッドを走査方向に移動させる場合の走査機構が1系統で済み、走査機構の構造やその制御系の構成が簡単となるので好ましい。

## 【0013】

さらに、走査機構が光学ヘッドを載置プレートに対して走査方向に移動させるように構成されていると、載置プレート上に載置された特定の試験片が振動することなく静止状態に維持され、特定の試験片の少なくとも2つの呈色領域に対する呈色度の測定精度が向上するので好ましい。

## 【0014】

なお、照射光学系は半導体発光素子を有する構成とし、受光光学系は半導体受光素子を有する構成とすることができる。

## 【0015】

以下、図面を参照して本発明に係る呈色測定装置の実施の形態を説明する。参照する図面において、図1は一実施形態に係る呈色測定装置の要部構造を示す斜視図、図2は一実施形態の呈色測定装置により測定される免疫クロマト試験片の斜視図、図3は図1に示した光学ヘッドおよびケーシングの拡大斜視図である。

## 【0016】

一実施形態に係る呈色測定装置は、例えば免疫クロマト試験片の呈色領域に形成された呈色ラインに測定光を照射し、その反射光の受光により呈色ラインの呈色度を測定する装置であって、図1に示すように、ケーシング1に収容された特定の免疫クロマト試験片（図2参照）を載置するための単一の載置プレート2と、一对の照射光学系を構成する半導体発光素子としての一对の発光ダイオード3A、3Bと、一对の受光光学系を構成する半導体受光素子としての一对のフォト

ダイオード 4 A, 4 B と、一対の発光ダイオード 3 A, 3 B およびフォトダイオード 4 A, 4 B を装着する単一の光学ヘッド 5 と、載置プレート 2 に対して光学ヘッド 5 を走査方向に移動させる走査機構 6 とを少なくとも備えている。

#### 【0017】

ここで、特定の免疫クロマト試験片は、図 2 に示すように、細長い長方形の 2 枚の免疫クロマト試験片 TP により構成される。各免疫クロマト試験片 TP の一端部には、検体中の抗原（または抗体）を標識する色素と共に検体が混入された展開液が滴下される滴下パッド TP 1 が設けられ、他端部には展開液を吸収する吸収パッド TP 2 が設けられる。そして、滴下パッド TP 1 から吸収パッド TP 2 へ向かって展開液が展開する領域（展開領域）には、検体中の抗原（または抗体）との間で抗原抗体反応を起こす抗体（または抗原）が予め帯状に塗布された呈色領域 TP 3 が設けられている。この呈色領域 TP 3 には、帯状に塗布された抗体（または抗原）との間で検体中の抗原（または抗体）が抗原抗体反応を起こしてトラップされることにより、色素により発色した複数の呈色ライン TP 4 ~ TP 7 が形成される。

#### 【0018】

なお、各免疫クロマト試験片 TP は、ニトロセルロースメンブレンや濾紙を主体に構成され、滴下パッド TP 1 および吸収パッド TP 2 は、吸収性のあるスポンジ、不織布、濾紙などで構成される。また、呈色領域 TP 3 には、タンパク質の非特異的吸着を防止するため、予め BSA などによるブロッキング処理が施される。

#### 【0019】

2 枚の免疫クロマト試験片 TP は、その長辺同士を向き合わせて左右に平行に並べた状態でケーシング 1 内に収容される。これに対応して、ケーシング 1 の一端部の上面には、図 3 に拡大して示すように、2 枚の免疫クロマト試験片 TP の各滴下パッド TP 1 を露出させる左右一対の滴下ウインドウ 1 A, 1 B が開口され、また、ケーシング 1 の中央部の上面には、2 枚の免疫クロマト試験片 TP の各呈色領域 TP 3 を露出させる左右一対の測定ウインドウ 1 C, 1 D が開口されている。



## 【0020】

ここで、図1に示すように、光学ヘッド5は、ケーシング1の左右方向に対応する左右対称形状のブロック状に形成されており、その上部が走査機構6を構成するスライダブロック6Aに支持板6Bを介して固定されることで、ケーシング1の上方に支持されている。

## 【0021】

この光学ヘッド5の左右の端部付近には、図3に拡大して示すように、ケーシング1の左右一对の測定ウインドウ1C、1Dに露出する各免疫クロマト試験片TPの呈色領域TP3、TP3に向けて左右一对の照射通路5A、5Bが貫通して形成されている。この照射通路5A、5Bは、光学ヘッド5の上部から左右方向の内側へ向けて斜めに傾斜しており、その上端部には、例えば530nmの測定光を発光する発光ダイオード3A、3Bがそれぞれ埋設されている。

## 【0022】

また、光学ヘッド5の左右一对の照射通路5A、5Bの間の部分には、左右一对の受光通路5C、5Dが上下方向に略垂直に貫通して形成されており、その上端部にはフォトダイオード4A、4Bがそれぞれ埋設されている。この左右一对の受光通路5C、5Dは、各発光ダイオード3A、3Bから各照射通路5A、5Bを通して各免疫クロマト試験片TPの呈色領域TP3、TP3に向けて照射され、その表面で反射される測定光を各フォトダイオード4A、4Bが受光できるように、左右一对の照射通路5A、5Bに対する位置が設定されている。

## 【0023】

走査機構6は、図1に示すように、スライダブロック6Aを載置プレート2の長手方向、すなわち、図2に示す免疫クロマト試験片TPの各呈色ラインTP4～TP7を直角に横切る走査方向に摺動自在に案内する左右一对のガイドレール6C、6Cと、このガイドレール6C、6Cの長手方向に沿ってスライダブロック6Aの側面に形成されたラック6Dに噛み合うピニオン6Eと、このピニオン6Eに噛み合うウォームギヤ6Fが固定された駆動モータ6Gなどを備えて構成されている。

## 【0024】

この走査機構 6 では、駆動モータ 6 G によりウォームギヤ 6 F が正転方向に回転すると、ピニオン 6 E が減速して回転駆動され、このピニオン 6 E にラック 6 D が噛み合うスライダブロック 6 A が左右一対のガイドレール 6 C、6 C に案内されて走査方向に移動する。その結果、光学ヘッド 5 が載置プレート 2 に対して図 2 に示す免疫クロマト試験片 TP の各呈色ライン TP 4 ~ TP 7 を直角に横切る走査方向に移動する。

#### 【0025】

ここで、走査機構 6 の駆動モータ 6 G の回転制御と、発光ダイオード 3 A、3 B の点灯制御と、フォトダイオード 4 A、4 B の受光信号の処理およびその処理結果の表示のため、一実施形態の呈色測定装置には、図 4 に示すような制御部 7 および測定結果表示部 8 が付設されている。

#### 【0026】

制御部 7 は、走査機構 6 の駆動モータ 6 G の正転、停止、逆転の回転制御を行うと共に、駆動モータ 6 G の正転により光学ヘッド 5 が走査方向に移動する間、一対の発光ダイオード 3 A、3 B を点灯してその測定光をケーシング 1 の各測定ウィンドウ 1 C、1 D に露出する各免疫クロマト試験片 TP の呈色領域 TP 3 上に照射させる。

#### 【0027】

また、制御部 7 は、一対の発光ダイオード 3 A、3 B の点灯により各免疫クロマト試験片 TP の各呈色領域 TP 3 から反射する反射光を受光した一対のフォトダイオード 4 A、4 B から検出信号を入力し、この検出信号に基づいて、例えば 530 nm の測定光の反射率のパターンを作成する。そして、作成した反射率のパターンから、各免疫クロマト試験片 TP の発色した各呈色ライン TP 4 ~ TP 7 の吸光度 ABS を  $ABS = \log T_i / T_o$  の演算式により算出する。なお、 $T_o$  は、発色した呈色ライン TP 4 ~ TP 7 からの反射光の出力信号強度であり、 $T_i$  は、発色のない部分からの反射光の出力信号強度である。

#### 【0028】

そして、制御部 7 は、予め作成された検量特性線図を参照することにより、算出した吸光度 ABS に応じて検体中に含まれる抗原（または抗体）の総量（濃度

)を求め、これを測定結果表示部8に表示させる。

#### 【0029】

以上のように構成された一実施形態の呈色測定装置を使用して免疫クロマト試験片TPの呈色度を測定するには、まず、図2に示す2枚の免疫クロマト試験片TP, TPが収容されたケーシング1(図3参照)を用意し、標識用の色素と共に検体が混入された展開液をケーシング1の滴下ウインドウ1A, 1Bから免疫クロマト試験片TP, TPの滴下パッドTP1, TP1に滴下する。これにより、展開液が免疫クロマト試験片TP, TPの吸収パッドTP2, TP2へ向かって展開し、その途中の呈色領域TP3, TP3に帯状に塗布された抗体(または抗原)との間で検体中の抗原(または抗体)が抗原抗体反応を起こしてトラップされることにより、色素により発色した複数の呈色ラインTP4~TP7が形成される。

#### 【0030】

このような準備の後、図1に示すように、2枚の免疫クロマト試験片TP, TPが収容されたケーシング1を載置プレート2上に載置し、制御部7(図4参照)によって駆動モータ6Gを正転方向に回転させると共に、左右の発光ダイオード3A, 3Bを点灯させる。この操作に伴ない、光学ヘッド5が走査方向に沿って移動を開始し、左右の発光ダイオード3A, 3Bがケーシング1の測定ウインドウ1C, 1Dを通して免疫クロマト試験片TP, TPの呈色領域TP3, TP3にそれぞれ走査方向に沿って530nmの測定光を照射する。同時に、左右のフォトダイオード4A, 4Bが免疫クロマト試験片TP, TPの呈色領域TP3, TP3から反射する反射光を受光して検出信号を制御部7に出力する。

#### 【0031】

検出信号を入力した制御部7は、例えば図5に示すような530nmの測定光の反射率のパターンを作成し、この反射率のパターンから、各免疫クロマト試験片TP上に発色した呈色ラインTP4~TP7の吸光度ABSを $ABS = \log T_i / T_o$ の演算式により算出する。そして、制御部7は、予め作成された検量特性線図を参照することにより、算出した吸光度ABSに応じて検体中に含まれる抗原(または抗体)の総量(濃度)を求め、これを測定結果表示部8に表示さ

せる。

### 【0032】

このようにして、一実施形態の呈色測定装置によれば、ケーシング1内に収容された2枚の免疫クロマト試験片TP、TPの呈色領域TP3、TP3に形成されたそれぞれの呈色ラインTP4～TP7の呈色度が同時に測定される。

### 【0033】

ここで、一実施形態の呈色測定装置においては、一对の照射光学系を構成する発光ダイオード3A、3Bが光学ヘッド5の照射通路5A、5Bに埋設され、一对の受光光学系を構成するフォトダイオード4A、4Bが光学ヘッド5の受光通路5C、5Dに埋設されて相互に遮光されているため、一对のフォトダイオード4A、4Bが受光する測定光の間のクロストークが防止される。その結果、一実施形態の呈色測定装置においては、2枚の免疫クロマト試験片TPの各呈色領域TP3に対する呈色度の測定精度として、高い測定精度を得ることができる。

### 【0034】

また、走査機構6が光学ヘッド5を載置プレート2に対して走査方向に移動させるように構成されているため、載置プレート2上に載置されたケーシング1内の2枚の免疫クロマト試験片TPは、不用意に振動することなく静止状態に維持される。その結果、2枚の免疫クロマト試験片TPの各呈色領域TP3に対する呈色度の測定精度として、高い測定精度を得ることができる。

### 【0035】

さらに、一对の発光ダイオード3A、3Bおよび一对のフォトダイオード4A、4Bが単一の光学ヘッド5に装着されているため、光学ヘッド5を走査方向へ移動させる走査機構6が1系統で済み、その構造や制御系の構成が簡単である。

### 【0036】

本発明に係る呈色測定装置は、図示された一実施形態に限定されるものではない。例えば、図3に示す光学ヘッド5では、左右一对の受光通路5C、5Dが相互に離間して配置されているが、その間隔は適宜変更することができる。例えば図6に示すように、左右一对の免疫クロマト試験片TP、TPが左右方向に近接して配置される場合には、それに対応して左右一对の受光通路5C、5Dも相互

に近接して配置され、左右一对の照射通路 5 A, 5 B もその下端部の位置が相互に近接して配置される。

#### 【0037】

また、図 1 に示す例では、光学ヘッド 5 が載置プレート 2 に対して走査方向へ移動するように構成されているが、載置プレート 2 が光学ヘッド 5 に対して走査方向へ移動するように構成されていてもよいし、載置プレート 2 および光学ヘッド 5 の両方が相互に走査方向に移動するように構成されていてもよい。

#### 【0038】

さらに、一実施形態では、照射光学系を構成する半導体発光素子として発光ダイオード 3 A, 3 B を使用しているが、レーザダイオードなどのその他の半導体発光素子に変更可能である。また、受光光学系を構成する半導体受光素子としてフォトダイオード 4 A, 4 B を使用しているが、フォトトランジスタや CCD 素子などのその他の半導体受光素子に変更可能である。

#### 【0039】

また、本発明の呈色測定装置は、免疫クロマト試験片だけでなく、呈色度が測定される試験片であれば、如何なる種類の試験片にも適用可能である。

#### 【0040】

##### 【発明の効果】

以上説明したように、本発明に係る呈色測定装置によれば、走査機構が呈色ラインを横切る走査方向に載置プレートと光学ヘッドとを相対移動させ、各照射光学系が載置プレート上に載置された特定の試験片の少なくとも 2 つの呈色領域にそれぞれ走査方向に沿って測定光を照射し、各受光光学系が呈色ラインを横切って各呈色領域から反射する反射光をそれぞれ受光することにより、特定の試験片の少なくとも 2 つの呈色領域に形成された呈色ラインの呈色度を同時に測定することができる。

##### 【図面の簡単な説明】

#### 【図 1】

本発明の一実施形態に係る呈色測定装置の要部構造を示す斜視図である。

#### 【図 2】

一実施形態の呈色測定装置により測定される免疫クロマト試験片の斜視図である。

【図 3】

図 1 に示した光学ヘッドおよびケーシングの拡大斜視図である。

【図 4】

一実施形態に係る呈色測定装置に付設される制御部および測定結果表示部の構成図である。

【図 5】

図 2 に示した試験片の呈色領域の呈色度を示す測定光の反射率のパターン図である。

【図 6】

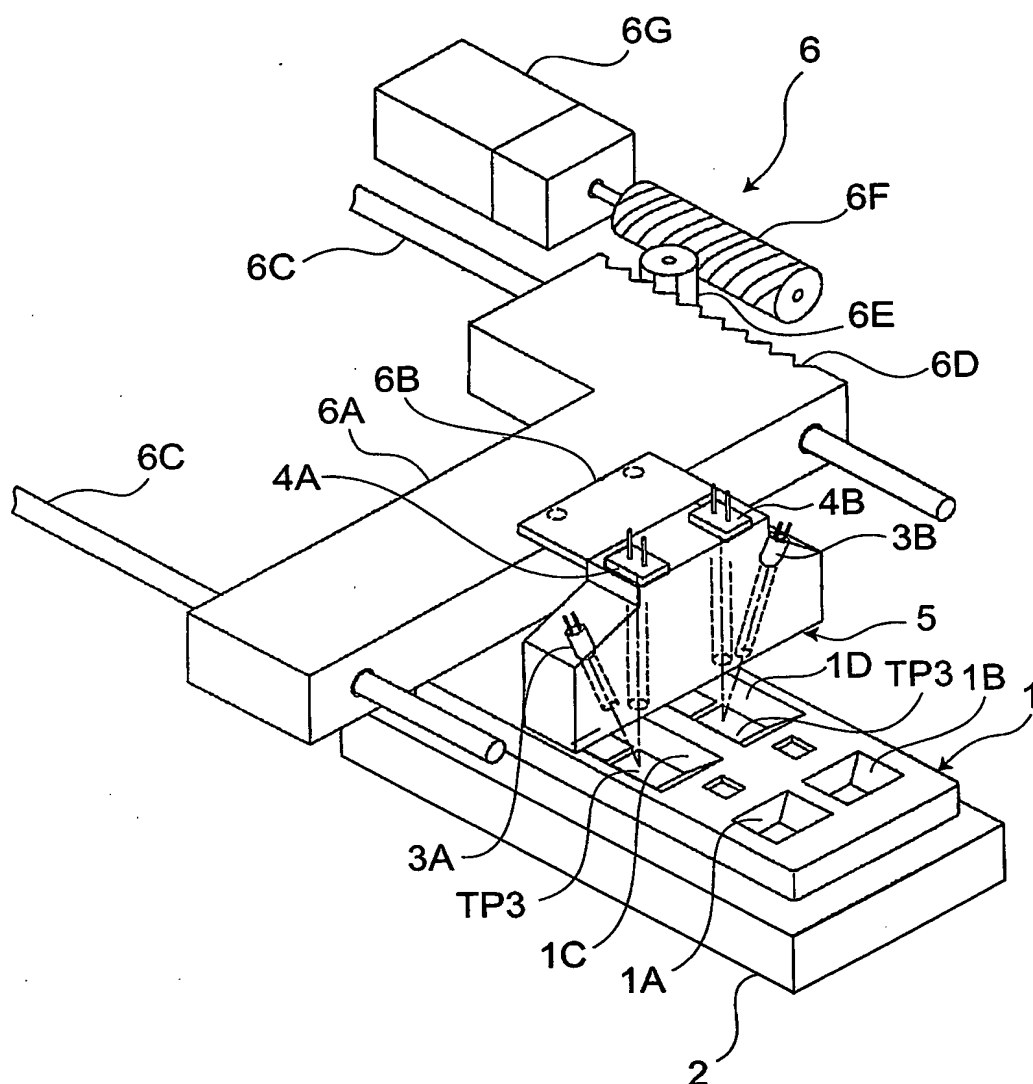
一実施形態に係る呈色測定装置の光学ヘッドの変形例を示す縦断面図である。

【符号の説明】

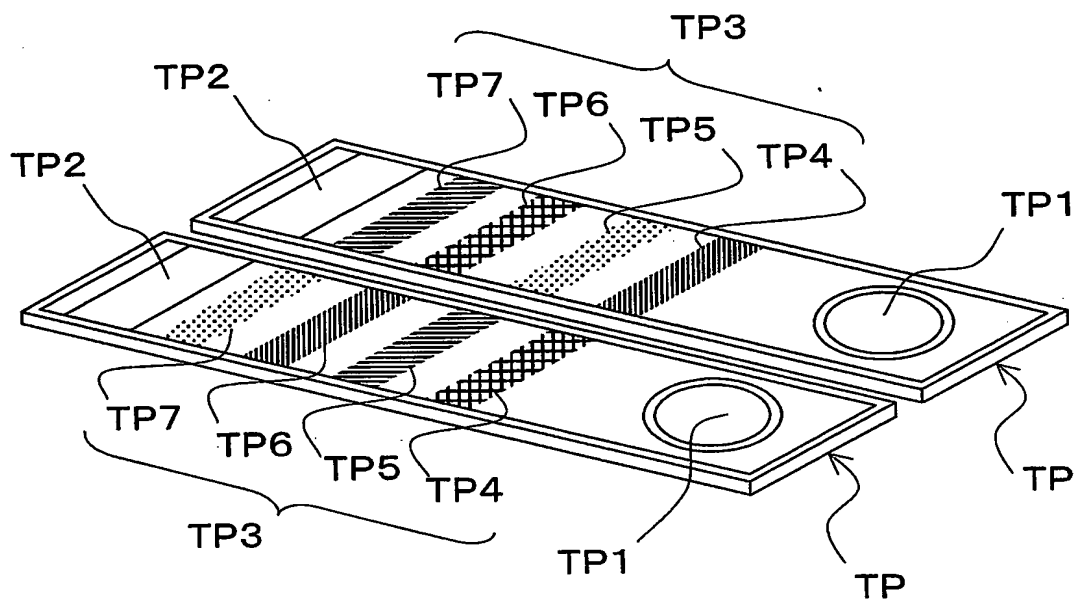
1…ケーシング、1 A, 1 B…滴下ウインドウ、1 C, 1 D…測定ウインドウ、2…載置プレート、3 A, 3 B…発光ダイオード、4 A, 4 B…フォトダイオード、5…光学ヘッド、5 A, 5 B…照射通路、5 C, 5 D…受光通路、6…走査機構、6 A…スライダブロック、6 B…支持板、6 C, 6 C…ガイドレール、6 D…ラック、6 E…ピニオン、6 F…ウォームギヤ、6 G…駆動モータ、7…制御部、8…測定結果表示部、T P…免疫クロマト試験片、T P 1…滴下パッド、T P 2…吸収パッド、T P 3…呈色領域、T P 4～T P 7…呈色ライン。

凶面

【図 1】



【図 2】

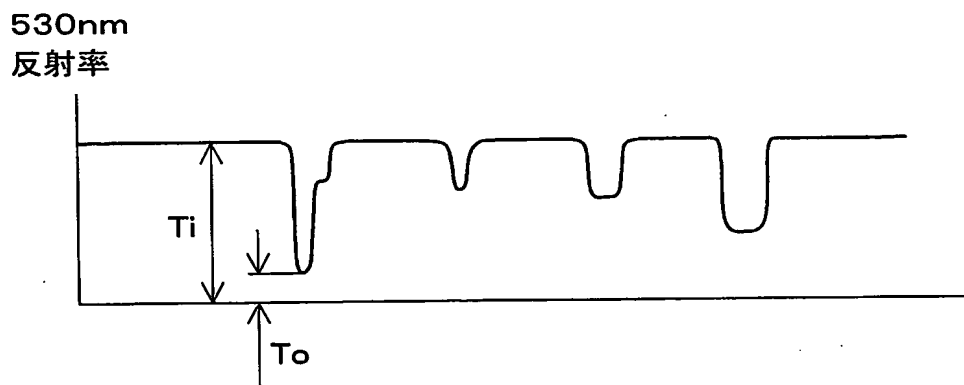




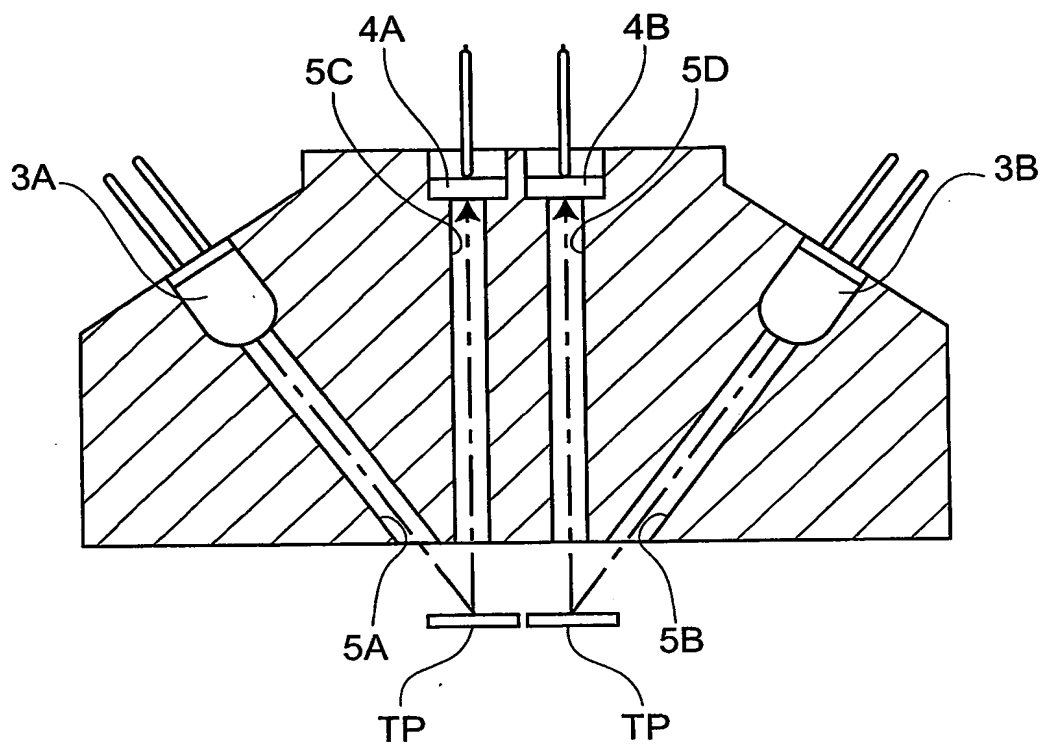




【図5】



【図6】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 少なくとも2つの独立した呈色領域が相互に並列に配置された特定の試験片を対象として、各呈色領域に形成された呈色ラインの呈色度を同時に測定することができる呈色測定装置を提供する。

【解決手段】 走査機構6が光学ヘッド5を載置プレート2に対して走査方向へ移動させ、光学ヘッド5に装着された発光ダイオード3A, 3Bが載置プレート2上に載置された免疫クロマト試験片の2つの呈色領域TP3, TP3にそれぞれ走査方向に沿って測定光を照射し、光学ヘッド5に装着されたフォトダイオード4A, 4Bが免疫クロマト試験片の呈色ラインに直交して2つの呈色領域TP3, TP3から反射する反射光をそれぞれ受光することにより、免疫クロマト試験片の2つの呈色領域TP3, TP3に形成された呈色ラインの呈色度が同時に測定される。

【選択図】 図1

特願 2002-335641

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[000236436]

1. 変更年月日

1990年 8月10日

[変更理由]

新規登録

住 所

静岡県浜松市市野町1126番地の1

氏 名

浜松ホトニクス株式会社